

Johnson&Johnson SE d.o.o.

Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb, Hrvatska
+385.1.6610.750 tel
+385.1.6610.751 fax



21. lipnja 2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o povećanom riziku neuspjeha liječenja i povećanom riziku za prijenos HIV infekcije s majke na dijete zbog niske izloženosti darunaviru i kobicistatu tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće za lijekove

[odnosi se na lijekove: PREZISTA (darunavir) 400 i 800 mg filmom obložene tablete i PREZISTA 100 mg/ml oralna suspenzija, REZOLSTA (darunavir/kobicistat) filmom obložene tablete, Symtuza (darunavir/kobicistat/emtricitabin/tenofovir alafenamid) filmom obložene tablete]

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), Johnson & Johnson S.E. d.o.o. kao predstavnik nositelja odobrenja u RH Janssen-Cilag International N.V., želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Liječenje s darunavirom/kobicistatom ne smije se započinjati tijekom trudnoće.**
- **Žene koje ostanu trudne tijekom liječenja lijekom darunavir/kobicistat trebaju prijeći na alternativni režim liječenja; darunavir/ritonavir mogu se uzeti u obzir kao alternativa.**
- **Farmakokinetički podaci ukazuju na nisku izloženost darunaviru i kobicistatu tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće.**
- **Niska izloženost darunaviru može biti povezana s povećanim rizikom neuspjeha liječenja i povećanim rizikom za prijenos HIV infekcije s majke na dijete.**

Dodatne informacije

Farmakokinetički podaci iz ispitivanja faze 3b TMC114HIV3015 u 6 trudnica, pokazali su srednju vrijednost izloženosti (AUC) darunaviru u kombinaciji s kobicistatom koja je bila 56% i 50% niža tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće, u usporedbi s 6. i 12.

tjednom postpartalno. Srednja koncentracija (C_{min}) darunavira bila je oko 90% niža tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće u usporedbi s postpartalnim razdobljem. Izloženost kobicistatu bila je 63% i 49% niža tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće u usporedbi s postpartalnim razdobljem.

Niska izloženost darunaviru može biti povezana s povećanim rizikom od neuspjeha liječenja i povećanim rizikom za prijenos HIV-1 infekcije na dijete. Liječenje s darunavirom/kobicistatom ne smije se započinjati tijekom trudnoće, a žene koje ostanu trudne tijekom liječenja lijekom darunavir/kobicistat trebaju prijeći na alternativni režim liječenja.

Temeljem ovih informacija, a prema preporuci Europske agencije za lijekove (EMA), podaci o lijekovima PREZISTA, REZOLSTA i Symtuza će biti izmijenjeni.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Za dodatne informacije molimo Vas obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Janssen Medicinski odjel, Oreškovićeve 6h, 10010 Zagreb, Hrvatska, Tel: + 385 1 6610 700, Faks: + 385 1 6610 751, e-mail: JJSAFETY@jnrc.jnj.com.

S poštovanjem,

 **Johnson & Johnson S.E.**
d.o.o.
Oreškovićeve 6h
10010 ZAGREB 11

Alden Dalaglja, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju, Johnson & Johnson S.E. d.o.o.